CONTENIDO

Pág.

1. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/ *ACCREDITATION SCOPE* 4
2. REFERENCIAS /REFERENCES 5
3. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS / *TERMS, DEFINITIONS AND ABREVIATIONS* 5
3.1 Términos y definiciones / Terms and Definitions 5
3.2 Abreviaturas / Abreviations 6
4. GESTIÓN ADMINISTRATIVA / *ADMINISTRATIVE MANAGEMENT* 6
4.1 Organización /*Organization* 6
4.2 Sistema de Gestión */ Quality System* 9
4.3 Control de documentos / *Documents Control* 14
4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos / *Review of applications, offers and contracts* 14
4.5 Subcontratación de calibraciones / *Calibrations Subcontracting* 14
4.6 Compra de servicios y suministros / *Purchase of services and supplies* 15
4.7 Servicio al cliente / *Customer Service* 15
4.8 Quejas / *Complaints* 16
4.9 Control de Trabajo No Conforme / *Non Compliance of Work Control* 16
4.10 Mejora / *Improvement* 16
4.11 Acciones Correctivas / *Corrective actions* 17
4.12 Acciones Preventivas / *Preventive actions* 17
4.13 Control de registros / *Control records* 17
4.14 Auditorías Internas / *Internal Audits* 17
4.15 Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad / *Quality Management System Review* 18
5. REQUISITOS TÉCNICOS / *TECHNICAL REQUIREMENTS* 19
5.1 Generalidades / *General Aspects* 19
5.2 Personal / *Personnel* 20
5.3 Instalaciones y condiciones ambientales / *Facilities and Environmental Conditions* 22
5.4 Métodos de calibración / *Calibration Methods* 23
5.5 Equipos / Equipment 26

COPIA CONTROLADA

Elaborado por:	Revisado por:	Aprobado por:
Nombre: Álvaro Bermúdez Cargo: Profesional Fecha: 2010-02-09	Nombre: Carlos Porras Porras María Teresa Pineda B. Cargo: Jefe Laboratorios de Metrología Delegado para la Protección del Consumidor y Metrología Fecha: 2010-02-09 Firma	Nombre: Gustavo Valbuena Quiñones Cargo: Superintendente de Industria y Comercio Fecha: 2010-02-12 Firma: Original firmado por Gustavo Valbuena Quiñones

Cualquier copia impresa, electrónica o de reproducción de este documento sin la marca de agua o el sello de control de documentos, se constituye en copia no controlada.

5.6 Trazabilidad de la medición / *Measurement traceability* 31
5.7 Muestreo / *Sampling* 32
5.8 Manejo de los instrumentos enviados para calibración / *Management of the instruments to be calibrated* 33
5.9 Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y calibración / Quality assurance for calibration results 33
5.10 Reporte de resultados / Results Report 35
6. ANEXOS / ANNEX 36
7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA 37

COPIA CONTROLADA

DECLARACIÓN / DECLARATION

Este Manual de Calidad describe la organización del Laboratorio Nacional de Calibración - Balanzas de la Superintendencia de Industria y Comercio, acorde con la norma ISO/IEC 17025:2005. Así mismo, establece el compromiso de la alta dirección con la aplicación de la política de calidad, para que las actividades sean planeadas, desarrolladas, supervisadas y controladas, y que las condiciones contractuales concertadas con el cliente y con el ***Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH- DAKKS*** sean cumplidas.

> *This Quality Manual describes the organization of the National Calibration Laboratory - Balances of the Superintendencia de Industria y Comercio, in accordance with standard ISO/IEC 17025:2005. Likewise, it establishes the top management commitment with respect to the application of the quality policy, so that the activities are planned, developed, supervised and controlled, and the contractual conditions are agreed with the customer and fulfilled with* ***Die Deutsche Akkreditierungsstelle GmbH - DAKKS****.*

El personal del Nacional Laboratorio Nacional de Calibración - Balanzas queda por este medio obligado a ejecutar sus funciones de manera imparcial y confidencial.

> *The National Calibration Laboratory- Balances personnel are hereby obligated to impartially and confidentially perform their duties.*

Se declara que este manual es obligatorio para el Laboratorio Nacional de Calibración de la Superintendencia de Industria y Comercio.

> *It is hereby declared that this manual is mandatory for the National Calibration Laboratory of Superintendencia de Industria y Comercio.*

Bogotá

Superintendente de Industria y Comercio	Jefe de Laboratorios de Metrología

COPIA CONTROLADA

1. ALCANCE DE LA ACREDITACIÓN/ *ACCREDITATION SCOPE*

Se ofrece la calibración de balanzas hasta 410 g. Para mayor detalle ver la siguiente tabla:

MAGNITUD/ QUANTITY	Rango del mensurando /Measurand level or range	Incertidumbre**/ Uncertainty**	Instrumentos a calibrar / Instruments to calibrate
Balances	Up to 410 g	$2 * 10^{-6}$	Instrumentos de pesaje funcionamiento no automático de acuerdo con EURAMET/cg 18/v.02 Previously EA10/18:2009 Non-Automatic Weighing Instruments according with EURAMET/cg 18/v.02 Previously EA10/18:2009

**La incertidumbre está relacionada a la carga máxima aplicada
**The value of incertainty is related to the maximun load applied to the balance.

Los equipos patrón y los equipos para medición y registro de condiciones ambientales se encuentran detallados en el anexo BA-01.

The standard equipment and measuring and environmental recording equipment are detailed in Annex BA-01.

De acuerdo con: DIN EN ISO/IEC 17025 y los criterios adicionales del ***DAKKS***.

In accordance with: DIN EN ISO/IEC 17025 and the additional ***DAKKS*** *criteria*

Copia controlada: ***Dakks***
Controlled copy: ***Dakss***

Responsable de la copia:
Holder of the copy:

(03) Copia sujeta a modificaciones periódicas
(03) Copy subject to periodic modifications

( ) Copia no controlada
( ) *Non- controlled copy*

COPIA CONTROLADA

2. REFERENCIAS /REFERENCES

- *Standard ISO/IEC 17025:2005, General requirements for competence of testing and calibration laboratories.*
- *VIM, International Vocabulary of Metrology- Basic and General Concepts and Associate Terms (VIM), issued by BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP, ILAC and OIML.*
- *OIML R111:2004 Weights of classes* E_1, E_2, F_1, F_2, M_1, M_{1-2}, M_2, M_{2-3} y M_3.
- EURAMET/cg-18/v.02 Guidelines on the Calibration of Non-Automatic Weighing Instruments:2009.
- OIML D28 Conventional Value of the Result of Weighing in Air.
- *OIML R 76-1 Non automatic wieghing instruments. Edition 2006*
- *DKD 3 (EA 4/02) Uncertainty Estimation.*
- DKD-5 Instructions for Issuing a DKD Calibration Certificate

3. TÉRMINOS, DEFINICIONES Y ABREVIATURAS / *TERMS, DEFINITIONS AND ABREVIATIONS*

3.1 Términos y definiciones / Terms and Definitions

Para los fines de este Manual de Calidad se aplican los siguientes términos y definiciones. Para todos los demás términos se aplican las definiciones del VIM.

- ***CALIBRACIÓN: Operación que bajo condiciones especificadas, establece en una primera etapa, una relación entre los valores y sus incertidumbres de medida asociadas obtenidas a partir de los patrones de medida, y las correspondientes indicaciones con sus incertidumbres asociadas y, en una segunda etapa, utiliza esta información para establecer una relación que permita obtener un resultado de medida a partir de una indicación.***
- ***INCERTIDUMBRE Parámetro, no negativo que caracteriza la dispersión de los valores atribuidos a un mensurando, a partir de la información que se utiliza.***
- CLIENTE: Organización o persona que recibe un producto. El cliente puede ser interno o externo a la organización. Definición de la norma NTC-ISO 9000.
- ***PATRÓN PRIMARIO: Patrón establecido mediante un procedimiento de medida primario o creado como un objeto elegido por convenio.***
- ***PATRÓN DE REFERENCIA patrón designado para la calibración de patrones de magnitudes de la misma naturaleza, en una organización o lugar dado.***
- ***PATRÓN DE TRABAJO: patrón utilizado habitualmente para calibrar o verificar instrumentos o sistemas de medida.***
- ***TRAZABILIDAD: propiedad de un resultado de medida por la cual el resultado puede relacionarse con una referencia mediante una cadena ininterrumpida y documentada de calibraciones, cada una de las cuales contribuye a la incertidumbre de medida.***

For the purposes of this Quality Manual, it is applied the following terms and definitions. For the remaining terms, it is applied the VIM definitions.

COPIA CONTROLADA

- ***CALIBRATION** operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication.*
- ***UNCERTAINTY** non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used.*
- *CLIENT: organization or person who receives a product. NOTE: The customer may be internal or external to the organization.*
- ***PRIMARY STANDARD: measurement standard established using a primary reference measurement procedure, or created as an artifact, chosen by convention.***
- ***REFERENCE STANDARD: measurement standard designated for the calibration of other measurement standards for quantities of a given kind in a given organization or at a given location.***
- ***WORKING STANDARD: measurement standard that is used routinely to calibrate or verify measuring instruments or measuring systems.***
- ***TRACEABILITY: property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty**.*

3.2 Abreviaturas / Abreviations

JLM: Jefe Laboratorios de Metrología / HML: Head Metrology Laboratory
LCB: Laboratorio de Calibración - Balanzas / CBL: Calibration Laboratory – Balances
SIC: Superintendencia de Industria y Comercio
SGC: Sistema de Gestión de la Calidad / QMS: *Quality Management System*
MC: Manual de Calidad / QM: *Quality Manual*

4. GESTIÓN ADMINISTRATIVA / *ADMINISTRATIVE MANAGEMENT*

4.1 Organización /*Organization*

La SIC es un organismo de carácter técnico adscrito al Ministerio de Comercio, Industria y Turismo con autonomía administrativa, financiera y presupuestal y personería jurídica (decretos 3523 de 2009 y 2269 de 1993).

The SIC is a body of technical nature attached to the Ministry of Commerce, Industry and Tourism with administrative, financing and budget autonomy and legal capacity (decrees 3523 of 2009 and 2269 of 1993).

COPIA CONTROLADA

El LCB es una unidad organizacional de la SIC cuyo representante legal y localización se indican a continuación

The CBL is an organizational unit of the SIC whose legal representative and localization is indicated as follows:

Entidad: Superintendente de Industria y Comercio – Gustavo Valbuena Quiñones
Carrera 13 No. 27-00, Pisos 5, 7 y 10
Teléfono: (571) 5 87 00 00
Fax: (571) 5 87 02 84
Laboratorio de Calibración - Balanzas
A.K. 50 No. 26-55, Interior 2, CAN
Teléfono: (571) 5 88 02 34
Bogotá D.C., Colombia

Holder of the Calibration Laboratory: *Superintendente de Industria y Comercio –Gustavo Valbuena Quiñones*
Carrera 13 No. 27-00, Pisos 5, 7 y 10
Phone: (571) 5 87 00 00
Fax: (571) 5 87 02 84
National calibration laboratory - Balances
A.K. 50 No. 26-55, Interior 2, CAN
Phone: (571) 5 88 02 34
Bogotá D.C., Colombia

El SGC cubre la prestación de servicios de calibración en sitio.

The QMS provides the work on site.

La alta dirección de la Superintendencia asegura que:

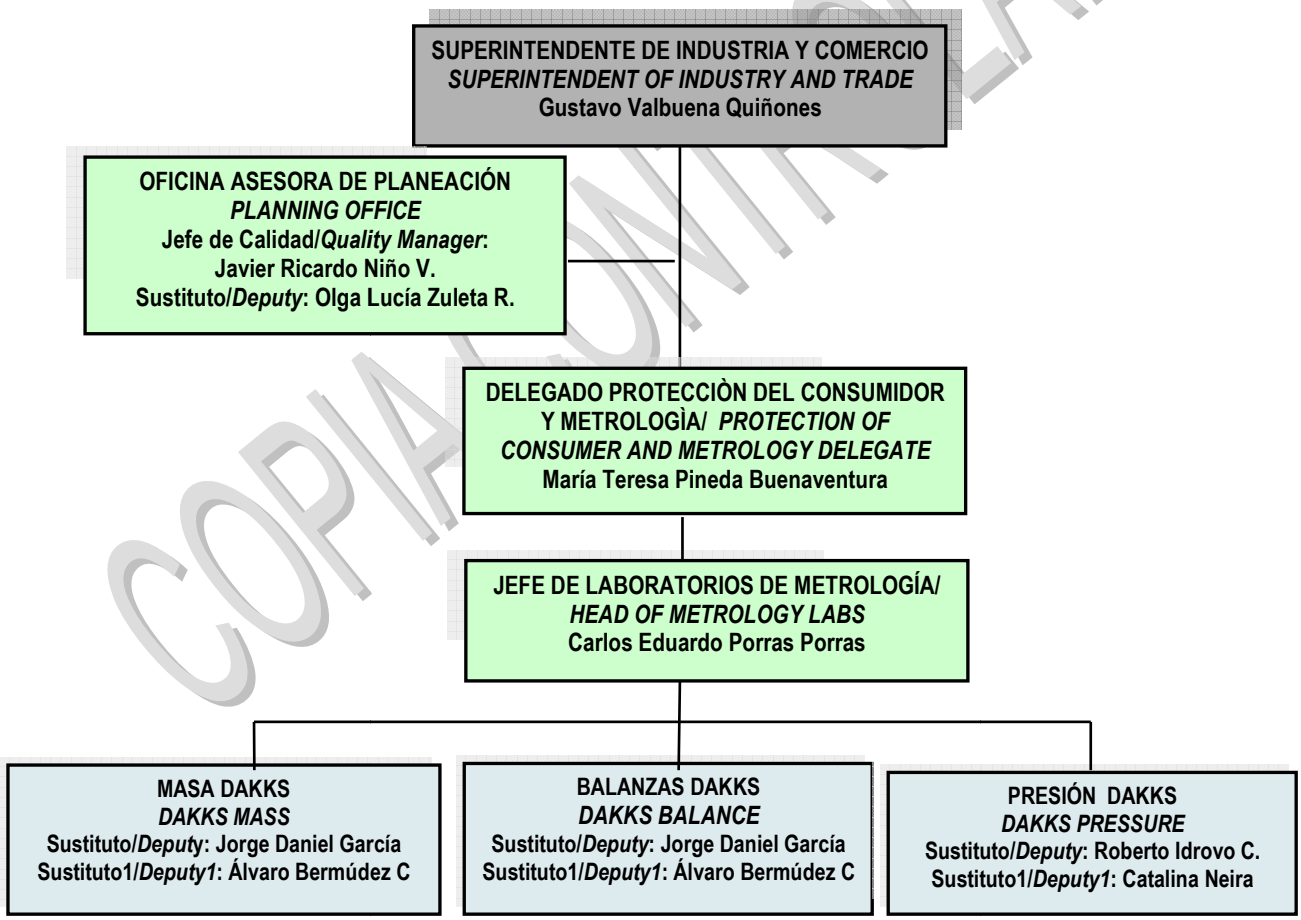
- Dispone de personal directivo y técnico con responsabilidad y autoridad suficiente para desempeñar las funciones descritas en este manual.
- El personal se encuentra libre de cualquier presión indebida que pueda afectar de forma adversa sus actividades.
- Cuenta con políticas y procedimientos para garantizar la confidencialidad y la propiedad intelectual de sus clientes, la imparcialidad, su competencia, juicio e integridad operativa.
- Cuenta con la estructura organizacional indicada en el gráfico 1.
- Supervisa el personal encargado de ejecutar las calibraciones
- El personal cumple con las funciones descritas en el numeral 4.2.6.
- Las suplencias se surten cuando un cargo es dejado de forma temporal por el titular del mismo. Estas suplencias son autorizadas de forma nominal para que sean ejercidas en su momento. Las suplencias asumen las responsabilidades totales del titular.

The Superintendence top management assures that:

COPIA CONTROLADA

- *Dispose of executive and technical staff with responsibility and sufficient authority to perform the duties described in this manual.*
- *Staff is free of any type of improper pressure that could affect negatively their activities*
- *They count with policies and procedures to guarantee confidentiality and intellectual property of their clients, impartiality, competence, judgment and operative integrity.*
- *They have an organizational structure specified in Graph 1.*
- *Supervise the staff that is in charge to execute calibrations.*
- *The Staff complies with the duties described in numeral 4.2.6.*
- *Substitutions are performed when a post is left temporarily by its holder. These substitutions are authorized nominally to be practiced at that time. Substitutes assume total responsibilities of the holder.*

GRÁFICO 1/ GRAPH 1



COPIA CONTROLADA

4.2 Sistema de Gestión / *Quality System*

4.2.1 *La implementación del SGC del LCB se garantiza mediante la revisión por la alta dirección, las revisiones de seguimiento y la evaluación de objetivos preestablecidos con el laboratorio. La descripción de este sistema en el MC sirve para fijar por escrito todas las medidas que permitan la aplicación, documentación y supervisión de todos los procedimientos para garantizar la calidad de los servicios que presta.*

> *4.2.1 The QMS implementation of the CBL is guaranteed through the top management audit, monitoring inspections and evaluation of pre-established objectives with the laboratory. The description of this system in the Quality Manual is used to settle by written all measurements to allow the application, documentation and supervision of all procedures guaranteeing quality of the services rendered.*

4.2.2 Política de calidad / *Quality Policy*

El LCB se compromete a prestar servicios que satisfagan las expectativas de calidad de los usuarios, con idoneidad y competencia técnica, dentro del alcance de acreditación establecido en este Manual.

> *The CBL is committed to render services satisfying users' quality expectations, with suitability and technical competence within the scope of accreditation established in this Manual.*

Para el efecto se cuenta con un SGC que cumple los requisitos de la norma NTC/ISO 17025:2005, a través del compromiso con la calidad, el mejoramiento continuo, la participación y el trabajo en equipo.

> *For this effect, we have a QMS that fulfils the NTC/ISO 17025:2005 Standard requirements through the commitment with quality, continuous improvement, participation and teamwork.*

La política de calidad es conocida por el personal del LCB y las áreas de apoyo relacionadas y su aplicación continua en el desarrollo de las funciones, genera un ambiente de trabajo propicio para el desarrollo del talento humano y la innovación tecnológica.

> *Quality policy is known by the CBL staff and the related support areas and its application continues in the development of their duties, creates a proper working environment for the development of human talent and technological innovation.*

Objetivos del Sistema de Calidad / Quality System Objetives

- *Prestar servicios de calibración de acuerdo con el alcance de acreditación del laboratorio.*
- *Asegurar la estimación de la incertidumbre de medición para la cual está acreditado.*

> - *Render calibration services in accordance with the scope of the laboratory's accreditation.*

COPIA CONTROLADA

- *Assure estimation of the appraisal of the measuring uncertainty for which it was accredited*

4.2.3 El compromiso de la alta dirección con el desarrollo y la implementación del SGC y su mejora continua se evidencia por medio de la revisión del sistema de gestión de la calidad de acuerdo con lo previsto en el numeral 4.15 de este manual.

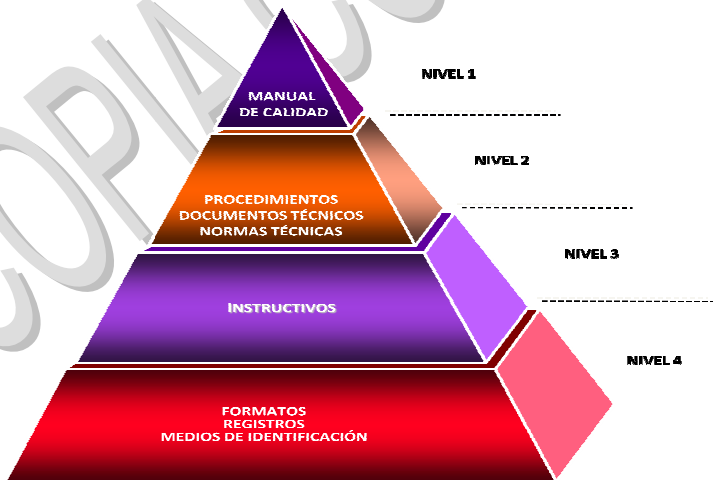
4.2.3 Top management commitment with QMS development and implementation and its continuous improvement can be proved through the review of the quality management system pursuant with numeral 4.15 of this manual.

4.2.4 A través de la permanente actualización de los procedimientos y de las reuniones de revisión del sistema de gestión de la calidad, la alta dirección comunica al laboratorio la importancia del cumplimiento de los requisitos para el adecuado funcionamiento del sistema.

4.2.4 Thru a permanent update of procedures and meetings of supervision and revision of the quality system, the top direction communicates to the organization the importance of the fulfillment of the requirements for an adequate functioning of the system.

4.2.5 Estructura de la documentación: La estructura jerárquica de los documentos utilizados en el SGC, es como sigue:

4.2.5 Documentation structure: As follows, we can observe the hierarchical structure of documents used in QMS:



La documentación del SGC se encuentra disponible con perfil de lectura a través de IntraSiC.

COPIA CONTROLADA

The documentation of QMS is available for the entire personnel with the profile of reading through IntraSiC.

4.2.6 Funciones y Responsabilidades*:* Las funciones establecidas dentro del sistema de gestión de calidad del LCB se describen a continuación:

4.2.6: *Duties and Responsabilyties:* CBL duties established within the Quality Management System are described as follows:

Delegado de Protección al Consumidor y Metrología

- ***Generar lineamientos y políticas en materia metrológica.***
- ***Ejercer la dirección administrativa de los laboratorios.***
- ***Velar por la sostenibilidad del sistema de gestión de la calidad de los laboratorios.***

Protection of Consumer and Metrology Delegate

- ***Generate guidelines and politics in metrological aspects.***
- ***Practice the administrative management of the laboratories.***
- ***To guard to support laboratory´s quality management system.***

Jefe de los Laboratorios de Metrología - JLM:

- Ejercer la dirección técnica de los laboratorios.
- Mantener el sistema de gestión calidad del laboratorio.
- Administrar los servicios de calibración.
- Firmar los certificados de calibración.
- Representación externa, contacto con los clientes.
- Suministrar y controlar el uso de las estampillas de calibración **DAKSS**.
- Supervisar el mantenimiento de la trazabilidad de los patrones utilizados en los servicios de calibración **DAKSS**.
- Coordinar y cooperar con el organismo de acreditación **DAKSS**.
- Coordinar la participación en el Comité Técnico del **DAKSS** de la magnitud acreditada.
- Coordinar la elaboración y ejecución del plan de capacitación del personal.
- Gestionar los recursos para el adecuado funcionamiento del laboratorio.

Head of Metrology Laboratories. HML

- *Practice the technical management of the laboratories.*
- Support laboratory's quality management system.
- Manage calibration services.
- Sign calibration certificates.
- External representation, contact with clients.
- Supply and control use of ***DAKKS*** calibration stamps.
- Supervise traceability maintenance of patterns used in ***DAKKS*** calibration services.
- Coordinate and cooperate with ***DAKKS*** accreditation body.

COPIA CONTROLADA

- Coordinate participation in ***DAKKS*** Technical Committee given the magnitude of accreditation.
- Coordinate the elaboration and execution of personnel training plan.
- Manage the resources for a correct operation of the laboratory.

Sustituto:

- Asegurar la calidad de los resultados de medición.
- Establecer los métodos de medición del laboratorio.
- Calibrar las balanzas de acuerdo con el alcance previsto en este Manual.
- Revisar y firmar los certificados de calibración ***DAKKS***. Supervisar la emisión de certificados ***DAKKS***, el sello húmedo ***DAKKS*** y las estampillas de calibración ***DAKKS***.
- Participar en la elaboración y revisión de documentos propios del laboratorio.
- Ejecutar y evaluar comparaciones interlaboratorios.
- Participar en la ejecución de las acciones correctivas a no conformidades presentadas dentro del laboratorio.
- Elaborar y coordinar el programa de capacitación del personal.
- Verificar el cumplimiento de las condiciones ambientales del laboratorio.
- Solicitar al Jefe de Laboratorios los implementos técnicos necesarios para el funcionamiento del laboratorio.
- Mantener actualizada la versión de las normas técnicas que son aplicadas por el laboratorio en el desarrollo de sus actividades.
- Crear, actualizar y controlar las hojas de vida de los equipos del laboratorio.

Substitute:

- *Assure measuring results quality.*
- *Establish measuring methods of the laboratory.*
- *Calibrate balances pursuant to scope established in this Manual.*
- *Supervise and sign **DAKKS** calibration certificates. Supervise **DAKKS** certificates issuances, **DAKKS** embossed seal and **DAKKS** calibration stamps.*
- *Participate in the elaboration and supervision of the laboratory's documents.*
- *Execute and assess inter-laboratories comparisons.*
- *Participate in the execution of corrective actions to non conformities presented in the laboratory.*
- *Elaborate and coordinate the personnel training program.*
- *Verify fulfilment of laboratory's environmental conditions.*
- *Request Laboratory Supervisor the necessary technical implements for the laboratory's operation.*
- *Keep updated the technical standards version applied by the laboratory in the development of its activities.*
- *Create, update and control the equipment service records of the laboratory.*

Sustituto 1

- Asumir las responsabilidades del sustituto.
- Participar en la caracterización de equipos y validación de software.

COPIA CONTROLADA

- Calibrar las balanzas de acuerdo con el alcance de acreditación en este Manual.
- ***Revisar y firmar los certificados de calibración DAKKS. Supervisar la emisión de certificados DAKKS, el sello húmedo DAKKS y las estampillas de calibración DAKKS.***
- Participar en la elaboración y revisión de documentos del sistema de gestión del laboratorio.
- Participar en la revisión de certificados de calibración y reportes.
- Colaborar en el desarrollo de comparaciones interlaboratorios.
- Colaborar con el archivo de procedimientos, instructivos y registros propios del laboratorio.
- Colaborar en el mantenimiento de los equipos metrológicos propios del laboratorio.
- Colaborar en la actualización de las hojas de vida de equipos.

Substitute 1

- *Assume the substitute's responsibilities.*
- *Participate in the equipment description and software validation.*
- *Calibrate balances pursuant to scope established in this Manual.*
- ***Supervise and sign DAKKS calibration certificates. Supervise DAKKS certificates issuances, DAKKS embossed seal and DAKKS calibration stamps***
- *Participate in the elaboration and supervision of the laboratory's management system documents.*
- *Participate in the supervision of calibration certificates and reports.*
- *Collaborate in the development of inter-laboratories comparisons.*
- *Collaborate with the filing of procedures, guidelines, manuals and records of the laboratory.*
- *Collaborate in the maintenance of the metrological equipment owned by the laboratory.*
- *Collaborate in the updating of the equipment's service records.*

Jefe Oficina Asesora de Planeación – Jefe Sistema de Gestión de Calidad

- Asegurar que el sistema de gestión de calidad es implementado y seguido permanentemente.

Planning Office Supervisor – Quality Management Supervisor

- Assure that the quality management system is implemented and permanently monitored.

Sustituto del Jefe Sistema de Gestión de Calidad

- Asumir las responsabilidades del Jefe del Sistema de Gestión de la Calidad.

Substitute of the Quality Management System Supervisor

- *Assume the Quality Management System Supervisor's responsibilities.*

4.2.7 Para mantener la integridad del SGC, en la planificación e implementación, la alta dirección ha establecido mecanismos de información que suministran datos y permiten definir acciones de mejoramiento,

COPIA CONTROLADA

como son la revisión anual por parte de la alta dirección y las revisiones de las acciones correctivas y preventivas.

4.2.7 To keep QMS integrity in the planning and implementation, the top management has established information mechanisms that provide data and allow defining improvement actions, such as the annual inspection from the top management and review of corrective and preventive actions.

4.3 Control de documentos / *Documents Control*

Para generar, actualizar y controlar los documentos que hacen parte del QMS, el LCB cuenta con los siguientes procedimientos:

To create, update and control QMS documents, the CBL has the following procedures:

CÓDIGO DOCUMENTO DOCUMENT CODE	TÍTULO TITLE
SC01-P01	Documentación y actualización del Sistema Integral de gestión Institucional - SIGI. *Documentation and the institutional management system updating - SIGI.*
LM01-I01	Instructivo para la elaboración de procedimientos de calibración. *Guidelines to elaborate calibration procedures.*
LM01-I05	Manejo de documentos y registros *Documents and records management*

4.4 Revisión de solicitudes, ofertas y contratos / *Review of applications, offers and contracts*

Las solicitudes hechas por los clientes de los servicios de calibración son evaluadas y atendidas de acuerdo con lo establecido en el procedimiento LM01-P01 Calibración de instrumentos de medición.

Applications performed by clients for calibration services are assessed and attended in accordance with LM01-P01 procedure Measuring Instruments Calibration.

4.5 Subcontratación de calibraciones / *Calibrations Subcontracting*

El LCB no subcontrata trabajos de calibración con ninguna otra empresa, razón social ya sea de índole público o privado.

The CBL does not subcontract calibration works with any other company, corporate name of public or private nature

COPIA CONTROLADA

4.6 Compra de servicios y suministros / *Purchase of services and supplies*

El proceso de compra y adquisición de servicios y suministros está descrito en el Manual GA01-M01 Adquisición de bienes y servicios.

Procurement process and acquisition services and supplies is described in the Manual GA01-M01 Acquisition of goods and services.

4.7 Servicio al cliente / *Customer Service*

El LCB mantiene una cooperación y comunicación de doble vía con sus clientes. Esta comunicación se realiza por los siguientes medios:

- Solicitud escrita: correo convencional o electrónico (info@sic.gov.co)
- Telefónica.
- Personal.
- Consulta página web.

The CBL maintain a cooperation and communication of double way with its clients. This communication is performed by the following means:

- *Written application: conventional or electronic mail (info@sic.gov.co)*
- *Telephonic*
- *Personal*
- *Consult the web page*

Esta comunicación tiene por objeto aclarar aspectos relacionados con los diferentes tipos de solicitudes, indagar sobre el estado en que se encuentra la solicitud o servicio y solicitar información complementaria o de interés del usuario.

The purpose of this communication is to explain aspects related with the different types of applications, investigate the status of the application or service and request complementary information or information interested by the users.

Con el cliente se mantiene un proceso de retroalimentación constante en busca de mejorar el SGC y el servicio prestado. El encargado de la entrega y recepción de equipos, entrega junto con el certificado o reporte de calibración del formato LM01-F04 - Retroalimentación satisfacción cliente.

It is kept a constant feedback process with the customer in order to improve the QMS and the service render. The person in charge of the equipment reception and delivery hands in together with the certificate or calibration report the form LM01-F04 – Customer's Satisfaction Feedback.

Dos veces al año se hace la evaluación y análisis de los resultados de las evaluaciones realizadas por los clientes en el formato mencionado. Si como resultado de la tabulación de los formatos se presenta que hay

COPIA CONTROLADA

una falla puntual se elabora una comunicación al cliente con una explicación, si la falla es repetitiva, se abre un registro de no conformidad. La tabulación de los registros es realizada por la Oficina Asesora de Planeación.

Twice a year it is performed an evaluation and analysis of the results from the evaluations performed by the customers in the mentioned form. If there is a specific failure as result of the forms tabulation, a communication shall be send to the customer with an explanation. If the failure is recurring a record of non conformity is opened. The tabulation of the records is performed by the Planning Office.

4.8 Quejas / *Complaints*

Para la atención de las quejas o reclamos se sigue el procedimiento SA01-P01 Quejas, reclamos y sugerencias.

To attend complaints or claims it shall be followed the procedure SA01-P01 Complaints, claims and suggestions.

Las quejas de tipo técnico sólo serán aceptadas dentro de un período de dos (2) meses después de finalizada[1] la prestación del servicio. Si el personal del laboratorio recibe una queja debe informar al JLM para que se adelante el procedimiento previsto.

Complaints of technical type only shall be accepted within a period of two (2) months after the service rendered has been completed. If the laboratory staff receives a complaint, this shall be reported to the HML to perform the expected procedure.

4.9 Control de Trabajo No Conforme / *Non Compliance of Work Control*

El tratamiento de cualquier NO CONFORMIDAD se realiza de acuerdo con el procedimiento SC02-P01 acciones correctivas, preventivas y de mejora. Si la no conformidad afecta la calidad del servicio, éste se suspende hasta que se haya implementado la acción correctiva.

The treatment of any NON COMPLIANCE shall be performed pursuant to procedure SC02-P01 Corrective, Preventive and Improvement Actions. It the non conformity affects the service quality; this shall be suspended until the corrective action has been implemented.

4.10 Mejora / *Improvement*

Para determinar las acciones de mejora se sigue el procedimiento SC02-P01 acciones correctivas, preventivas y de mejora.

[1] Entiéndase por servicio finalizado, la entrega del certificado de calibración

COPIA CONTROLADA

To determine improvement actions, it shall be followed the procedure SC02-P01 Corrective, Preventive and Improvement Actions.

4.11 Acciones Correctivas / *Corrective actions*

El procedimiento para la implementación de acciones correctivas se describe en el procedimiento SC02-P01, acciones correctivas, preventivas y de mejora.

The procedure to implement corrective actions is described in procedure SC02-P01 Corrective, Preventive and Improvement Actions.

Si la no conformidad requirió la suspensión del servicio, luego de implementada la acción correctiva y verificada su eficacia, podrá reanudarse el servicio.

If the non conformity required the suspension of the service, after the corrective action has been implemented and verified its effectiveness, the service can be resumed.

4.12 Acciones Preventivas / *Preventive actions*

El procedimiento para la implementación de acciones preventivas se describe en el procedimiento SC02-P01, acciones correctivas, preventivas y de mejora.

The procedure to implement preventive actions is described in procedure SC02-P01 Corrective, Preventive and Improvement Actions.

4.13 Control de registros / *Control records*

El sistema de identificación, recolección e indexación de los registros, así como su mantenimiento, acceso y archivo está descrito en el Manual de Archivo y Retención Documental y el instructivo LM01-I05 Manejo de documentos y registros.

The records identification, collection and indexing system, as well as its maintenance, access and file is described in File and Documental Retention Manual and in guideline LM01-I05 Documents and Records Management.

4.14 Auditorías Internas / *Internal Audits*

El procedimiento para la realización de auditorías internas se describe en el procedimiento SC02-P02, Auditorías sistema de calidad.

COPIA CONTROLADA

The procedure to perform internal audits is described in procedure SC02-P02, Quality System Audits.

4.15 Revisión del Sistema de Gestión de la Calidad / *Quality Management System Review*

En la revisión anual del sistema de gestión se tienen en cuenta los siguientes elementos:

- Adecuación de las políticas y los procedimientos.
- Informes del Sustituto, JLM y representante del sistema de calidad.
- Resultados de auditorías internas.
- Acciones correctivas y preventivas.
- Evaluaciones por organismos externos.
- Resultados de comparaciones interlaboratorios.
- Cambios en la cantidad de servicios y el tipo de trabajo efectuado.
- Retroalimentación de los usuarios.
- Quejas y reclamos.
- Recomendaciones para la mejora.
- Control de los resultados de calibración, recursos y formación del personal.

In the management system annual review, it shall take into account the following elements:

- *Policies and procedures adaptation.*
- *Substitute, HML and Management Quality System*
- *Internal Audits Results*
- *Corrective and preventive actions*
- *Evaluations from External entities*
- *Inter-laboratories comparisons results*
- *Changes in services quantity and type of work performed.*
- *Users' Feedback.*
- *Complaints and claims.*
- *Recommendations for Improvement.*
- *Control results of calibration, resources and personnel training.*

Para el efecto, en el mes de octubre de la correspondiente vigencia, la Oficina Asesora de Planeación consolida la información presentada por el personal del Laboratorio, resultante de la evaluación de los ítems mencionados, para ser revisada con el Delegado de Protección al Consumidor y Metrología, el Jefe de Laboratorios de Metrología y el Representante de la Dirección para el sistema de calidad.

For the result, in October of the corresponding effect, the Planning Office groups the information presented by the Laboratory's staff from the evaluation of the mentioned items. These results have to be reviewed with Protection of Consumer and Metrology Delegate, the Head Metrology Laboratories and the Management Quality System.

COPIA CONTROLADA

Una vez revisados estos aspectos, se elabora un acta en la que se registran los logros alcanzados en el período evaluado y los compromisos para el siguiente período.

Once reviewed these aspects, a report is elaborated recording the achievements reached in the evaluated period and the commitments for the following period.

5. REQUISITOS TÉCNICOS / *TECHNICAL REQUIREMENTS*

5.1 Generalidades / *General Aspects*

5.1.1 Los factores que determinan la confiabilidad de las calibraciones efectuadas en el LCB son controlados, valorados y registrados continuamente, para garantizar la calidad y credibilidad necesarias.

Dichos factores son:
- Recurso humano.
- Instalaciones y condiciones ambientales.
- Métodos de calibración.
- Equipos.
- Trazabilidad de las mediciones.
- Manejo de los objetos de calibración.

5.1.1 Factors establishing the reliability of calibrations performed in CBL are controlled, assessed and recorded continuously to guarantee the necessary quality and credibility.

Such factors are:
- Human resources.
- Facilities and environmental conditions.
- Calibration methods
- Equipments.
- Measuring traceability
- Handling of objects of calibration.

5.1.2 Los factores que contribuyen a la incertidumbre total de la medición para las calibraciones que efectúa el LCB son tenidos en cuenta en los procedimientos de calibración, en la capacitación del personal y en la infraestructura técnica de equipos con que cuenta el laboratorio.

5.1.2 Factors contributing to a total uncertainty of the calibration data performed in the CBL are taken into account in the calibration procedures, personnel training and technical infrastructure of the laboratory's equipment.

COPIA CONTROLADA

5.2 Personal / *Personnel*

5.2.1 El LCB cuenta con el personal idóneo para la prestación de los servicios de calibración establecidos en su alcance de la acreditación del **DAKKS.**

5.2.1 The CBL counts with suitable personnel for the rendering of calibration services established in its scope of **DAKKS** *accreditation.*

La experiencia del personal del LCB se encuentra registrada en las hojas de vida de los funcionarios.

CBL personnel's experience is recorded in their C.V.'s.

El personal nuevo que ingresa a la SIC con asignación a la planta del LCB pasa por un proceso de inducción y de entrenamiento de acuerdo con un programa elaborado por el sustituto y aprobado por el JLM que debe incluir como mínimo lo siguiente:

- Introducción al sistema de gestión.
- Cursos en metrología básica y aseguramiento metrológico (sujeto a programación anual).
- Curso en la magnitud de masa e instrumentos de pesaje.
- Curso en Incertidumbre de la medición.
- Prácticas de calibración supervisadas por el responsable del laboratorio.

New personnel entering SIC with allocation to the CBL permanent staff has to pass through an induction and training process in accordance with a program elaborated by the substitute and approved by the HML that must include as minimum the following:

- *Introduction to the management system*
- *Courses in basics metrology and metrological assurance (subject to an annual program)*
- *Course in mass magnitude and weiginhg instruments.*
- *Course in measurement uncertainty*
- *Practice hours of calibration supervised by the substitute.*

Durante el período de prueba esta persona no debe emitir (firmar) ningún certificado de calibración.

This person shall not issue (sign) any calibration certificate during the trial period.

El sustituto tiene la función de asegurar el cumplimiento del programa de entrenamiento y rinde un informe final al JLM sobre el desempeño obtenido.

The substitute performs the function of assuring the training program fulfillment and shall elaborate a final report to the HML regarding the performance obtained.

COPIA CONTROLADA

5.2.2 Capacitación Técnica: El responsable del LCB identifica necesidades teniendo en cuenta:

- Adquisición de nuevos patrones de medición.
- Implementación de nuevos métodos de medición y/o modificación de éstos.
- Aplicación de normas nuevas o actualizadas, ya sean técnicas o de sistemas de calidad.
- Desarrollo y mejoramiento de técnicas de medición, esto puede incluir: equipos, software– automatización.
- Cambio de responsabilidades dentro del sistema de gestión (cambio de cargo).
- Análisis de fallas y deficiencias repetitivas.

El sustituto presenta al JLM las necesidades de capacitación para que sean tenidas en cuenta en el plan de acción anual, procedimiento DE01-P02.

5.2.2 Technical Training: The CBL substitute identifies requirements taking into account:

- *Acquisition of new measuring patterns.*
- *Implementing new measuring methods and/or modifying them.*
- *Application of new or updated standards, either technical or quality management systems.*
- *Development and improvement of measuring techniques, this could include: equipment, software – automatization.*
- *Change of responsibilities within the management system (post change).*
- *Analysis of failures and recurring deficiencies.*

The substitute presents to the HML the training requirements that shall be taken into account for the annual action plan, procedure DE01-P02.

La eficacia de las capacitaciones recibidas por el personal se evalúa con base en un plan de mejora que será presentado al JLM para su aprobación y la verificación de su cumplimiento se evalúa en el proceso de evaluación del desempeño.

Effectiveness of trainings received by personnel is assessed based in an improvement plan that shall be presented to the HML for its approval and the verification of its fulfillment shall be assessed in the performance appraisal process.

5.2.3 El personal del LCB se encuentra bajo un contrato laboral con la SIC.

5.2.3 The CBL staff is under a labour contract with SIC.

5.2. 4. Las funciones definidas para cada cargo especificado dentro de la estructura de la SIC y particularmente para el LCB están documentados en el Manual de Funciones y Competencias Laborales GT02-M01, el cual se encuentra en la página de IntraSIC. Las funciones específicas dadas dentro del sistema de gestión se describen en el numeral 4.2.6 de este manual

COPIA CONTROLADA

5.2.4 The duties described for each specific post inside the SIC structure and specially for the CBL are documented in the Duties and Labour Competences Manual GT02-M01, which is found in the IntraSIC. The specific duties given in the management system are described in numeral 4.2.6 of this manual.

5.2.5. Los datos personales, la formación académica, la experiencia laboral, los trabajos de investigación y copia de los documentos que respaldan esta información, se encuentran actualizadas en las hojas de vida de cada uno de los funcionarios del LCB las cuales son administradas y custodiadas por el Grupo de Recursos Humanos de la Entidad.

5.2.5 Personnel data, education, labour experience, investigation works and copy of the documents supporting this information shall be updated in the C.V's of each CBL officer which shall be managed and kept by the Entity's Human Resources Group.

Mediante memorando por parte del JLM al personal del LCB se informan las funciones asignadas dentro del SGC y las respectivas autorizaciones para realizar actividades técnicas especiales. Copia de este memorando se encuentra en las hojas de vida del personal. Las autorizaciones dadas al personal de los laboratorios son validadas semestralmente, siguiendo el procedimiento GT02-P02 Evaluación de desempeño

By means of memorandum sent by the HML to the CBL staff it shall be communicated the respective authorizations to perform special technical activities. Copy of this memorandum shall be found in the staff's C.V.'s. Authorization given to laboratories' staff are validated biannually following procedure GT02-P02 Performance Appraisal.

5.3 Instalaciones y condiciones ambientales / *Facilities and Environmental Conditions*

Debido a que las calibraciones de balanzas se llevan a cabo en sitio, las mediciones se realizan en las instalaciones de los usuarios y bajo las condiciones ambientales en las que se encuentren las balanzas a calibrar, siempre y cuando la temperatura se encuentre en el rango de 18 °C a 27 °C.

Due to the fact that the balances calibrations are carried out in site, the measurements must be taken in the customer's facilities and under the environmental conditions in which the balances are located in order to calibrate them, whenever the temperature is between the range from 18 °C to 27 °C.

Dichas condiciones son registradas mediante un termohigrómetro datalogger OPUS 10, rango de temperatura: – 20 °C a 50 °C; rango de humedad 10 % a 95 %.

These conditions are recorded by means a thermohigrometer datalogger OPUS 10, temperature range: -20 °C up to 50 °C; humidity range: 10 % up to 95 %.

COPIA CONTROLADA

5.4 Métodos de calibración / *Calibration Methods*

5.4.1 Generalidades: Los métodos de medición utilizados por el laboratorio para las calibraciones involucradas dentro de su alcance de acreditación, el manejo y la preparación de los instrumentos a ser calibrados, están incluidos dentro del procedimiento que se referencian a continuación:

5.4.1. General Aspects: The measuring method used by the laboratory for calibrations involved within the scope of accreditation, the management and preparation of weights to be calibrated, are included within the procedure and guideline referred as follows:

Código	Título
LM01-BA-P01	Calibración de balanzas / Calibration of balances

[1] Incluye las instrucciones para el cálculo de incertidumbre de medición.

5.4.2 Selección de métodos: Para la calibración de balanzas se utiliza el método descrito en la Guía ***EURAMET/cg 18/v. 02: 2009***.

5.4.2 Methods selection: For the calibration of balances the method used is described in the Guideline ***EURAMET/cg 18/v. 02: 2009.***

5.4.3 El LCB no desarrolla ningún método de calibración.

5.4 .3 The CBL does not develop any calibration method.

5.4.4 El LCB no utiliza métodos no normalizados.

5.4.4 The CLB does not use any non-normalized method.

5.4.5 El CLB no tiene métodos para validar

5.4.5 The CLB does not have any method to validate.

5.4.6 Estimación de la incertidumbre de la medición: La estimación de incertidumbre de medición en la calibración balanzas se describe en el procedimiento de calibración: *LM01-BA-P01* Calibración de balanzas de alta exactitud de acuerdo con la Guía ***EURAMET/cg 18/v. 02: 2009***.

5.4.3 Estimating measurement uncertainty: Estimating measurement uncertainty in balances calibration is involved within the calibration procedure LM01-BA-P01. Calibration of balances and the Guideline ***EURAMET/cg 18/v. 02: 2009***.

COPIA CONTROLADA

En el anexo BA-02 se desarrolla un ejemplo de calibración de balanzas con los presupuestos de incertidumbre y los modelos de ecuaciones respectivos.

In the annex BA-02 is developed an example of balance calibration, with its uncertainty budgets and the equations models.

5.4.7 Control de datos: Se realiza una revisión sistemática de los registros de calibración, memorias de cálculo y certificados emitidos que consiste en que la persona que elabora, entrega el correspondiente registro a otro funcionario competente técnicamente para la revisión de contenido, cálculos, transferencias de datos y presentación, de lo cual queda evidencia mediante las firmas respectivas, ver documento *LM01-I08* revisión de certificados de calibración.

5.4.4. Data control: A systematic review is performed to the calibration records, calculus reports, and calibration certificates or reports issued. This consists of the person that elaborates it, shall hand in the corresponding record to other technically competent officer to review the content, estimates, data transfers and presentation. This is supported by means of the respective signatures, see document LM01-I08 Review of Calibration Certificates.

El LCB realiza la comprobación de los resultados obtenidos mediante hoja de cálculo teniendo en cuenta los siguientes aspectos:

- Cuando se implementa por primera vez una hoja de cálculo para un registro de calibración.
- Cuando se realice una modificación a la hoja de cálculo.
- Cuando se observan resultados fuera del comportamiento histórico.
- Comprobar que los resultados de celdas en las cuáles existan fórmulas, concuerdan con los registros hechos a mano.
- Utilización de otro software de hoja de cálculo.

The CBL performs the verification of the results obtained through a spreadsheet taking into account the following aspects:

- *When a spreadsheet is implemented for the first time for a calibration record.*
- *When a modification is performed in a spreadsheet.*
- *When results are observed out of a historic behaviour.*
- *Check that the cell results where are formulas agreed with the records performed handmade.*
- *Use of other spreadsheet software*

La validación de las hojas de cálculo se fundamenta en la prueba de escritorio, así:

- Diligenciar y desarrollar completamente el protocolo en forma manual.
- Transferir los datos a la hoja de cálculo.
- Comparar los resultados, si hay discrepancias se revisan las ecuaciones en la hoja de cálculo, si persiste la discrepancia revisa los cálculos en el formato manual hasta lograr que sean iguales. (Son posibles pequeñas discrepancias debido a que en el cálculo manual constantemente se hace redondeo de cifras mientras que el computador opera con todas las cifras decimales).

COPIA CONTROLADA

– Realizar la prueba con otros datos con el fin de verificar si funciona en diferentes circunstancias, si se presenta alguna falla o diferencia se regresa al programa se corrige y se realiza nuevamente la prueba de escritorio.

Validation of spreadsheets are based in the desk test, as follows:

- *Process and develop completely the protocol manually.*
- *Transfer data to spreadsheet.*
- *Compare results, if there are discrepancies the equations are reviewed in the spreadsheet. If the discrepancy continues it shall be reviewed the calculus in the manual form until they are equal. (It is possible small discrepancies since the manual calculus usually rounds up figures while the computer operates with the complete decimal figures).*
- *Perform the test with other data in order to verify if it operates in different circumstances; if any failure or difference appears you shall return to the program, correct it and perform again the desk test.*

Las plantillas de trabajo para la realización de memorias de cálculo tienen la siguiente presentación:

Work templates to perform spreadsheets have the following presentation:

Título	Dato 1	Cálculo
	Valor	Fórmula

Las celdas con fondo gris y letra negra son encabezados y están protegidas con el fin de evitar modificaciones accidentales o intencionales, las celdas con fondo verde y letra azul son valores que se ingresan en la calibración y las celdas para captura de datos quedan abiertas y las celdas con fondo gris y letra azul son resultados de cálculos, fórmulas u operaciones.

Cells with grey background and black letter are in the top and protected in order to avoid accidental or intentional modifications. Cells with green background and blue letter are values that are entered in the calibration and cells for data capture remain open and cells with grey background and blue letter are calculus results, formulas or operations.

Cada vez que se realice una mejora o modificación a las hojas de cálculo se debe realizar totalmente la prueba de escritorio.

When an improvement or modification is performed to the spreadsheets, it shall be performed completely the desk test.

COPIA CONTROLADA

5.5 Equipos / Equipment

5.5.1 El laboratorio cuenta con los equipos necesarios para realizar las calibraciones descritas en su alcance de acreditación. La lista de los equipos que posee el laboratorio se encuentra en la aplicación de "Equipos de Metrología". Ver anexo BA-01.

5.5.1 The laboratory counts with the necessary equipment to perform the calibration described in the scope of the accreditation. The list of the equipment owned by the laboratory is found in the application of "Metrology Equipment". See Annex BA-01.

La adquisición de equipo nuevo por parte del laboratorio, una vez realizado todo el proceso de compra y supervisión de ejecución del contrato descrito en el numeral 4.6 de este manual, lleva consigo el siguiente proceso, el cual es función del responsable del laboratorio:

- Recepción del instrumento o equipo en las instalaciones de los laboratorios de Metrología.
- Registro de ingreso del mismo.
- Ingreso a la lista y registro de Hojas de Vida de equipos del laboratorio respectivo.
- Identificación del equipo con la etiqueta correspondiente (numeral 5.5.8).
- Modificación y/o actualización del respectivo procedimiento de calibración.
- Puesta en funcionamiento.
- Comprobar que el equipo funciona correctamente.

The acquisition of new equipment for the laboratory, once the procurement process and contract execution supervision has been performed which is described in numeral 4.6 of this manual, shall carry out the following process which is duty of the laboratory's substitute.

- *Reception of the instrument of equipment in the Metrology laboratories facilities.*
- *Record its entrance.*
- *Enter to the List and Service Record of the laboratory's equipments.*
- *Identify the equipment with the corresponding label. (Numeral 5.5.8).*
- *Modification and/or updating of the respective calibration procedure-*
- *Starting up*
- *Prove the correct operation of the equipment.*

5.5.2 El equipo y software utilizado para la calibración están en la capacidad de alcanzar la incertidumbre establecida en el alcance de acreditación. El LCB tiene establecidos sus programas de calibración particulares. El plan de calibración de los equipos del laboratorio se encuentra en la aplicación de "Equipos de Metrología".

5.5.2 The equipment and software used for calibration are in capacity to reach the uncertainty established in the scope of accreditation. The CBL has established particular calibration programs. The calibration plan of laboratory's equipments is found in the application of "Metrology Equipment".

COPIA CONTROLADA

5.5.3 Las instrucciones de operación y uso de los patrones se encuentran en los instructivos LM01-MA-I01 y LM01-MA-I03.

5.5.3 Operation and use instructions of the equipment are found in the manufacturer's operation manuals and in guidelines LM01-MA-I01 and LM01-MA-I03.

5.5.4 Los equipos metrológicos se identifican mediante un número de identificación metrológico (NIM), este número tiene la siguiente estructura:

5.5.4 Equipment is identified by means of a code (NIM) that has the following structure:

Número de identificación: NNXXEE.

Number of Identification: NNXXEE.

Número asignado al laboratorio (01), número asignado al grupo de equipos al que pertenece (XX dos cifras) y el número asignado al equipo (EE dos cifras).

Number assigned to the laboratory (01), number assigned to the equipment group to which it belongs (XX two figures) and the number assigned to the equipment (EE two figures).

En los casos, que es práctico y posible, los equipos del laboratorio están identificados de la siguiente forma:

When it is practical and possible, the laboratory equipment is identified as follows:

5.5.5 Las hojas de vida de equipos son manejadas mediante en la aplicación de "Equipos de Metrología". En la cual se hace el ingreso de los datos de cada uno de los equipos que pertenecen al laboratorio. Los datos registrados son:

- Número de Identificación.
- Nombre del equipo.
- Nombre del fabricante, tipo o modelo y número de serie u otra identificación única.
- Controles de que el equipo cumple con las especificaciones.

COPIA CONTROLADA

- Ubicación habitual, cuando sea apropiado.
- Fechas, resultados y copias de los certificados de todas las calibraciones, ajustes, criterios de aceptación y la fecha fijada para la próxima calibración.
- Mantenimiento realizado hasta la fecha, el plan de mantenimiento y el plan de calibración de los patrones.
- Daños, mal funcionamiento, modificaciones o reparaciones del equipo.

5.5.5 Equipment service records are managed by the application of "Metrology Equipment". Data of the equipment belonging to the laboratory are entered. The data recorded are:

- *Number of Identification*
- *Name of equipment*
- *Name of manufacturer, type or model and serial number or other unique identification.*
- *Controls that the equipment fulfils with the specifications.*
- *Regular location, when appropriate.*
- *Dates, results and copies of certificates of all calibrations, adjustments, accepting criteria, and date programmed for next calibration.*
- *Maintenance performed up to now, maintenance plan and calibration plan of patterns.*
- *Damages, not operating, modifications or repairs of the equipment.*

5.5.6 Para el manejo, transporte, almacenamiento, uso y mantenimiento de los equipos pertenecientes al LCB, se cuenta con los procedimientos y/o instrucciones o manuales de operación de los equipos, para desarrollar cada una de estas actividades, en los casos que aplique.

5.5.6 For the management, transportation, storage, use and maintenance of equipments belonging to the CBL it counts with procedures and/or instructions or operation manuals of the equipment, to develop each activity, when applicable.

De forma general, para la realización del mantenimiento de equipos se distinguen los siguientes tipos:

- Mantenimiento Correctivo: se desarrolla cuando un equipo ha presentado una falla de funcionamiento y se entra a solucionar la misma, sea interna o externamente. En este caso se debe seguir el procedimiento SC02-P01, Acciones correctivas, preventivas y de mejora.
- Mantenimiento Preventivo: es la conservación planeada de los equipos que permite detectar fallas en su fase inicial y corregir oportunamente las mismas. Este mantenimiento se realiza de forma sistemática mediante la elaboración de un programa de mantenimiento anual y de forma condicional cuando sea necesario. La realización de este tipo de mantenimiento se hace interna o externamente según sea el caso.

In general, to perform maintenance for the equipment, there are two different types:

- *Corrective Maintenance: It is developed when the equipment has an operation failure and has to be solved, internally or externally. In this case, follow procedure SC02-P01 Corrective, preventive and improvement actions.*

COPIA CONTROLADA

- *Preventive Maintenance: It is the planned conservation of the equipment that allows detecting failures in its initial phase and correcting them on time. This maintenance is performed systematically by means of the elaboration of an annual maintenance program and in a conditional way, when it is required. The performance of this type of maintenance is internally or externally, depending on the case.*

En los casos que se requiera que el mantenimiento sea realizado por una empresa externa a la Superintendencia de Industria y Comercio, se seguirá lo establecido en el numeral 4.6 de este manual.

In cases when it is required the maintenance to be performed by an external company to SIC, it shall be followed the provisions in numeral 4.6 of this manual.

El plan de mantenimiento se encuentra en la aplicación de "Equipos de Metrología". Las actividades de mantenimiento, transporte y almacenamiento que se realizan se documentan en los instructivos LM01-MA-I02 y LM01-MA-I03.

Maintenance plan is found in application "Metrology Equipment", Maintenance, transportation and storage activities performed are documented in guidelines LM01-MA-I02 and LM01-MA-I03.

5.5.7 Marcación de equipo dañado y/o fuera de operación: Se identifica por medio de una etiqueta que indica el estado del equipo y advierte que este NO puede ser usado para calibración, o en qué condiciones podría ser usado.

5.5.7 Labeling Equipment Out of Order: It is identified with a label stating the equipment's condition and warning that IT CANNOT be used for calibration or on which conditions the equipment could be used.

El equipo fuera de operación es, si es posible, retirado de su zona habitual de trabajo. Cuando un equipo patrón ha sido encontrado defectuoso se realiza un examen del efecto de la desviación de los límites especificados sobre calibraciones previas y se implementa el procedimiento SC02-P01 acciones correctivas, preventivas y de mejora. Una vez sea solucionada la falla, el equipo debe ser calibrado e identificado de acuerdo con su nuevo estado de calibración, para luego ser puesto de nuevo en funcionamiento.

The equipment out of order, if it is possible, shall be removed from its regular work zone. When pattern equipment has been found defective, a test of the effect of deviation of the

COPIA CONTROLADA

specified limits over previous calibrations is performed and it is implemented procedure SC02-P01 Corrective, Preventive and Improvement Actions. Once the failure is solved, the equipment must be calibrated and identified in accordance with its new calibration status, to place it again in operation.

5.5.8 Las pesas empleadas para la calibración de balanzas de acuerdo con el alcance de acreditación, sujetas a calibración son identificadas.

5.5.8 Used weights for balance calibration according to the accreditation scope, subject to calibration are identified

5.5.9 Existen tres situaciones en las cuáles el equipo metrológico del laboratorio sale del control directo de estos:

- Mantenimiento: procedimientos particulares para cada laboratorio.
- Reparación.
- Calibración externa: de acuerdo con lo establecido por el procedimiento LM02-P02 trazabilidad de la medición.

5.5.9 There are three situations in which the laboratory equipment is not controlled by it:

- *Maintenance*
- *Repair*
- *External calibration: pursuant to procedure LM02-P02 measuring traceability.*

Siempre que un equipo o instrumento perteneciente al LCB entre o salga de los laboratorios nacionales de metrología, debe ser registrado en el formato LM01-F02 Entrada y salida de equipos.

Whenever an equipment or instrument belonging to CBL enters or exits the national laboratory shall be recorded in form LM01-F02 Entrance and Exit of Equipment.

Si un equipo que pertenece al LCB, llega luego de algún mantenimiento, calibración, o reparación, el responsable del laboratorio correspondiente registrará su ingreso y verificará el estado de su marcación. Así mismo, se actualizarán los datos correspondientes en la hoja de vida del equipo.

If an equipment belonging to CBL arrives after it has been in maintenance, calibration or repair, the substitute shall record its entrance and verify the labeling status. As well, he/she shall update the corresponding data in the equipment's service record.

5.5.10 Los chequeos intermedios de los patrones del laboratorio se realizan de acuerdo con lo establecido en el procedimiento LM01-MA-P04.

5.5.10 Intermediate checking services of laboratory patterns shall be performed pursuant to procedure LM01-MA-P04.

COPIA CONTROLADA

5.5.11 El equipo de calibración se encuentra debidamente salvaguardado, ver numeral 5.5.6 de este documento. El sustituto del Jefe de los Laboratorios es el responsable de mantener actualizada la información en el software de calibración que incluye los factores de corrección y de garantizar la distribución de dichos programas actualizados a las demás personas del laboratorio.

5.5.11 Calibration equipment is properly safeguarded, see numeral 5.5.6 of this document. The HML substitute is the person responsible to keep updated the information in the calibration software including correction factors, and to guarantee the distribution of such updated programs to the laboratory's staff.

5.5.12 Las pesas empleadas en la calibración de balanzas se encuentran debidamente salvaguardadas.

5.5.12 Used weights for balance calibrations are properly safeguarded.

5.6 Trazabilidad de la medición / *Measurement traceability*

5.6.1 Generalidades: El laboratorio aplica el procedimiento LM01-MA-P01, para la calibración de las pesas patrón utilizadas en las calibraciones de balanzas. Para la calibración de los equipos auxiliares, se solicita anualmente la calibración a los laboratorios de metrología de la Superintendencia de Industria y Comercio, siguiendo los lineamientos del procedimiento LM02-P02.

5.6.1 General Aspects: The laboratory applies procedure LM01-MA-P01 for the calibration of weights standards used in the calibration of balances. For the calibration of auxiliary equipment, calibration is annually required to the metrology laboratories of the Superintendeiica de Industria y Comercio and it shall be followed procedure LM02-P02.

El plan de calibración anual, que incluye los patrones del laboratorio y el equipo auxiliar, se consigna en la aplicación de "Equipos de Metrología".

In the annual calibration plan, that includes laboratory patterns and the auxiliary equipment, it shall be record in application "Metrology Equipment".

5.6.2 Requisitos específicos: El LCB establece la trazabilidad de sus propios patrones de medición con el SI (Sistema Internacional) por medio de una cadena ininterrumpida de calibraciones que los vinculan al patrón primario respectivo de la unidad de masa del SI (Sistema Internacional). Este vínculo se logra por referencia a los patrones nacionales de masa.

5.6.2 Specific Requirements: The CBL establishes the traceability of its own standards of measurement with SI (International System) by means of an interrupted chain of

COPIA CONTROLADA

calibrations linking the respective primary standards of the units of mass of IS (International System). This link is achieved by reference to the national standards.

5.6.3 Patrones de referencia

- Patrones de referencia: los patrones de referencia del laboratorio son calibrados por el laboratorio nacional la SIC acreditado por el DAKKS. Esta actividad se realiza de acuerdo con lo establecido en el procedimiento LM02-P02 trazabilidad de la medición.
- Verificaciones intermedias: cuando se requiera la realización de verificaciones intermedias el laboratorio establece la periodicidad y las instrucciones para llevarlas a cabo.
- Transporte y almacenamiento: se adelanta siguiendo las pautas indicadas en los instructivos LM01-I09 calibración internacional de patrones nacionales de referencia y LM01-MA-I04 Manejo del patrón nacional de masa.
- La calibración de equipos auxiliares se efectúa en el laboratorio o en otro laboratorio de Metrología de la Superintendencia de Industria y Comercio.
- Los chequeos intermedios de los patrones de referencia del laboratorio se realizan de acuerdo con lo establecido en el procedimiento LM01-MA-P04.

5.6.3 Reference Patterns

- *Standards of reference: the standards of reference of the national balances laboratory are calibrated by the National Laboratory of SIC accredited by the **DAKKS**; this activity is carried out in accordance with aspects established in procedure LM02-P02 Traceability of measurement.*
- *Intermediate verifications: When it is required the performance of intermediates verifications, the laboratory establishes periodicity and instructions to carry out.*
- *Transportation and storage: Activities that follows guidelines stated in LM01-I09 reference national pattern of international calibration and LM01-MA-I04 Mass National Pattern Management.*
- *Measuring patterns requiring external calibration follows guidelines stated in LM02-I01 "International Calibration of International Calibration".*
- *Intermediate checking of reference patterns of the laboratory are performed pursuant to procedure LM01-MA-P04.*

5.7 Muestreo / *Sampling*

El laboratorio no realiza muestreo de sustancias, materiales o productos para ensayo o calibración.

The laboratory does not perform sampling of substances, materials or products for calibration.

COPIA CONTROLADA

5.8 Manejo de los instrumentos enviados para calibración / *Management of the instruments to be calibrated*

Para la prestación del servicio de calibración de las balanzas se tienen en cuenta las siguientes actividades:

- Embalaje y transporte de pesas
- Estabilización de los patrones de referencia.
- Revisión condiciones ambientales
- Revisión de condiciones de emplazamiento de un la balanza.
- Pruebas de funcionamiento.
- Calibración de la balanza.
- Emisión del certificado de calibración: una vez finalizado el proceso de calibración, el laboratorio, previo análisis de los resultados obtenidos, emite el respectivo certificado de calibración, siguiendo los lineamientos dados por el instructivo LM01-I07 elaboración de certificados de calibración.
- Entrega del formato LM01-F04 retroalimentación satisfacción del cliente.

For rendering the service of calibration to instruments of measurement of external customer the national balances laboratory carries out the following stages:

- *Packing and weights transportation*
- *Stabilization of reference standards.*
- *Reviewing of environment conditions.*
- *Reviewing of conditions of the equipment's localization*
- *Performance tests.*
- *Balance calibration.*
- *Issuance of certificate of calibration: once the process of calibration is ended, the Laboratory, previous analysis of results as obtained, issues the respective report or certificate of calibration, following the outlines given in instructive LM01-I07 elaboration of certificates or reports of calibration.*
- *Delivery of format LM01-F04 Feedback satisfaction for client.*

Las anteriores etapas son desarrolladas siguiendo las pautas dadas en el procedimiento LM01-P01 calibración de instrumentos de medición y del instructivo LM01-I06 manejo del sistema de administración servicios de metrología.

The above stages are developed following the guidelines given in procedure LM01-P01 Calibration of Measuring Instruments and guideline LM01-I06 Handling the Metrology Services Management System.

5.9 Aseguramiento de calidad de los resultados de ensayo y calibración / Quality assurance for calibration results

El LCB utiliza varios procedimientos para asegurar la calidad de las mediciones, éstos se dividen en dos grupos: los primeros relativos al seguimiento de las calibraciones en sí, para verificar que se aplican los

COPIA CONTROLADA

procedimientos establecidos y por otra parte la comprobación permanente de los patrones de trabajo y en especial los patrones de referencia del laboratorio.

The CBL use several activities to assure quality in measurement. These are divided in two groups: the first are related to the calibration monitoring to verify the application of the established procedures and the other is related to the permanent proofing of works patterns and specially laboratory reference patterns.

5.9.1 El seguimiento de la calidad de las calibraciones la realiza un funcionario competente quien realiza la calibración, esta revisión consiste básicamente en:

- Revisión de los registros de medición: toma de datos, patrones utilizados, consistencia de los resultados. Si existe información respecto a calibraciones anteriores del instrumento se hace una comparación de resultados - instructivo LM01-I08 revisión de certificados de calibración.
- Redundancia de patrones de referencia con el fin de hacer comparación de los patrones y hacer seguimiento de la desviación de los mismos (sistema triangular o cuadrangular con uno o varios objetos desconocidos).
- Revisión de cálculos y resultados.
- En la etapa de entrenamiento el funcionario nuevo es acompañado por un experto del laboratorio hasta que demuestre el nivel de competencia técnica suficiente.

5.9.1 The quality monitoring of calibration are performed by the laboratory's substitute and this checking consists of:

- *Inspecting measuring records: Data taken, used patterns, results consistency. If there is information regarding previous calibration, the results shall be compared – guideline LM01-I08 Inspecting Measuring Records.*
- *Redundancy of standards of reference with the purpose of making a comparison of standards and making traceability of deviation of them. (Triangular or quadrangular system with one or more unknown objects)*
- *Inspecting calculations and results.*
- *During the training stage, the new officer shall be accompanied by a laboratory expert until he/she proofs a sufficient level of technical competence*

5.9.2 El laboratorio emplea algunos de los siguientes métodos de comprobación para los patrones de medición:

- Redundancia de patrones de referencia con el fin de hacer comparación de los patrones y hacer seguimiento de la desviación de los mismos.
- Comprobación de patrones de trabajo y referencia por diferentes métodos de medición.

5.9.2 The laboratory uses some of the following proofing methods for measuring patterns:

- *Redundancy of reference patterns in order to do comparison of patterns and monitoring of its deviations.*
- *Proofing work and reference patterns by different comparison schemes.*

COPIA CONTROLADA

El LCB, planea la posibilidad de realizar comparaciones bilaterales o suplementarias en alguna magnitud y rango particular con la participación de estados miembros del SIM, con el PTB de Alemania u otros.

As well, the CBL plans the possibility to perform bilateral or supplementary comparisons in mass magnitude with the participation of members' institutes of IMS, with PTB of Germany or others.

En caso de que existan comparaciones identificadas en las cuales se pueda participar se sigue lo establecido en el procedimiento LM02-P01 Comparación nacional e internacional de patrones de medición.

In case there are identical comparisons in which the laboratory could participate, it shall be follow the procedure LM02-P01. National and International Comparison of Measuring Patterns.

5.10 Reporte de resultados / Results Report

Los resultados de las calibraciones realizadas son presentados en un Certificado de Calibración. Para la elaboración de los certificados de calibración se siguen los lineamientos dados por el instructivo LM01-I07 elaboración certificados de calibración. En el anexo BA-03 se encuentra un modelo de certificado de calibración ***DAKKS***.

*The results of calibrations performed are presented in a Calibration Certificate. For the elaboration of the calibration certificates it shall be followed the guidelines given in LM01-I07 Elaboration of Calibration Certificates and guideline DKD-5. In Annex BA-03 you can observe a model of **DAKKS** Calibration Certificate.*

En el caso que sea necesario hacer recomendaciones o comentarios sobre los resultados obtenidos se ha destinado un apartado denominado "Observaciones, para incluir esta información.

In the event it is necessary to do recommendations or remarks regarding the results obtained, it has been assigned a section called "Remarks" to include there this information.

El LCB no expide certificados de calibración simplificados. Los certificados de calibración que expida el laboratorio fuera del alcance de la acreditación ***DAKKS***, se expiden en formato SIC, sin hacer referencia al ***DAKKS.***

*CLB does not issue simplified calibration certificates. The calibration certificates issued by the laboratory out of the scope of the **DAKKS** accreditation are issued in SIC form without referring to the **DAKKS**.*

La modificación a certificados se hace cuando se requiera rectificar, corregir, ampliar o suprimir información en los mismos. Las modificaciones se hacen por solicitud de los usuarios o por detección de la no-conformidad al interior del LCB; en este último caso el JLM debe comunicar al cliente, por escrito, la

COPIA CONTROLADA

necesidad de la modificación y a su vez solicitar la devolución del certificado original. La no-conformidad, como tal, será registrada en el formato SC02-F01 Plan de mejoramiento - acciones correctivas/preventivas/mejora y seguirá el trámite respectivo de éste procedimiento. Se emitirá un certificado nuevo, el cual debe ser identificado como: "Suplemento al certificado de calibración # (mismo número del anterior)". El certificado original no se destruye sino que se archiva marcándolo con la palabra "ANULADO" y se archiva en el AZ correspondiente a estos registros de calidad. (instructivo LM01-I05 manejo de documentos y registros).

Modifications to certificates are only performed when it is required its rectification, correction, extension or suppression of information. Modifications are performed upon request of users or for a non conformity detected at the CBL interior. In this last case, the CBL shall communicate by written to the customer the need of the modification and request the return of the original certificate. The non-conformity as such shall be recorded in form SC02-F01 Improvement Plan – corrective, preventive and improvement actions and shall follow the respective process of this procedure. A new certificate shall be issued and named as "Supplement to the Calibration Certificate # (same previous number)". The original certificate shall not be destroyed but filed labeling it with the word "ANNULLED" and is filed in the AZ file corresponding to these quality records. (Guideline LM01-I05 Documents and Records Management).

Los resultados de calibración pueden ser entregados directamente al cliente o a su representante autorizado o enviados por correo certificado a la dirección de correo registrada en el aplicativo de servicios de metrología.

Calibration results can be hand in directly to the customer or its authorized representatives or delivered by registered post to the address recorded in the metrology services application.

Cuando el cliente requiera una copia de algún Certificado de Calibración emitido debe solicitarlo por escrito directamente al JLM, indicando los motivos de su solicitud. Se entregará una impresión del certificado que reposa en el archivo.

When a customer requires a copy of a Calibration Certificate issued, he/she shall have to request it by written directly to the HML stating the reasons of this application. A printed copy of the certificate filed shall be provided.

6. ANEXOS / ANNEX

BA-01 Lista de equipos del Laboratorio de Calibración - Balanzas / *List of equipment of the Calibration Laboratory – Balances*

BA-02 Ejemplo: desarrollo de un ejercicio de calibración de balanzas acorde con la EURAMET/cg-18/v.02:2009, con sus presupuestos de incertidumbre y los modelos de ecuación/ Balance *calibration example, according to* EURAMET/cg-18/v.02:2009*, including uncertainty budget and its equation models.*

BA-03 Modelo de Certificado de Calibración **DAKKS/** ***DAKKS*** *Calibration certificate model.*

COPIA CONTROLADA

7. DOCUMENTACIÓN RELACIONADA

LM01-P01	***Calibración de instrumentos de medición/measuring instruments calibration***
LM02-P01	***Comparación nacional e internacional de patrones de medición/ National and international comparison of measuring standars.***
LM02-P02	***Trazabilidad de la medición/ Measuring traceability***
GA01-M01	***Adquisición de bienes y servicios/Acquisition of godos and services***
SA01-P01	***Queja, reclamos y sugerencias / Complaints, claims and suggestions***
SC01-P01	***Documentación y actualización del sistema integral de gestión institucional-SIGI/ Documentation and the isntitutional management system update – SIGI.***
SC02-P01	***Acciones correctivas, preventivas y de mejora / Corrective, preventive and improvementactions***
SC02-P02	***Auditorías sistemas de calidad/ Quality system audits***
DE01-P02	***Plan de acción anual/ anual action plan***
GT02-P02	***Evaluación de desempeño/ Performance appaisal***
LM01-I01	***Instructivo para la elaboración de procedimientos de calibración / Guidelines to elaborate calibration procedures.***
LM01-I05	***Manejo de documentos y registros / Documents and records manegement***
LM01-I03	***Control de acceso a los laboratorios / Access control to laboratorios.***
LM01-I06	***Manejo sistema de administración servicios de metrología/ Handling the metrology services management system.***
LM01-I07	***Elaboración certificados de calibración /Elaboration of calibration certificates***
LM01-I08	***Revisión certificados de calibración/ Review of calibration certificates***
LM01-I09	***Calibración internacional de patrones nacionales de referencia / Reference national standard of international calibration***
LM01-BA-P01	***Calibración de balanzas / Calibration of balances***
LM01-MA-I04	***Manejo patrón nacional de masa/ Mass national standard management***
LM01-MA-I02	***Limpieza y transporte de pesas /Cleanning and transport weights***
LM01-MA-I03	***Mantenimiento de balanzas y pesas/ Maintenence balances and weights***

Fin del documento.

COPIA CONTROLADA